

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تجویز دیورتیکها و موقعیت سر به پایین برای دفع سنگ کالیس تحتانی در هنگام سنگ شکنی برون اندامی در بیماران مراجعه کننده به مرکز سنگ شکن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر همزمان تجویز دیورتیکها و Head Down برای دفع سنگ کالیس تحتانی در هنگام سنگ شکنی برون اندامی (ESWL)

طراحی

تقسیم مساوی تعداد 148 بیمار به 2 گروه مداخله و شاهد و Permutated block randomization برای ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته

نحوه و محل انجام مطالعه

دریافت 10mg لازیکس 30 دقیقه قبل از ESWL و 1 لیتر هیدراتاسیون داخل وریدی 9/0 % NaCl در طول عمل و 20 تا 30 درجه زاویه دار کردن بیمار برای تسهیل دفع سنگ از کالیس تحتانی به لگنچه و بررسی تاثیر همزمان دیورتیکها و Head Down برای افزایش SFR طی ESWL در بیمارستان سینا .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه : 1) سن 18 تا 60 سال (2 سنگهای کالیس تحتانی معیارهای خروج از مطالعه : 1) ناهنجاری آناتومیک در سیستم ادراری (2) مشکل انعقادی اصلاح نشده (3) عفونت ادراری درمان نشده یا اوروسپیس (4) جراحی اورولوژی قبلی (5) انسداد مسیر ادراری دیستال به سنگ (6) سنگ کلیه و حالب یکطرفه و همزمان (7) نارسایی کلیه (8) ابتلا به بیماری قلبی مثل داشتن پیس میکر (9) تومور در نواحی در معرض شوک (10) آنوریسمها (11) شاخص توده بدنی بیش از 40 کیلوگرم بر متر مربع (12) مشکلات اسکلتی (13) حساسیت به دیورتیکها (14) بارداری (15) دارای یک کلیه باشد . (16) هایپوتنشن (17) فشار خونهای بالا و کنترل نشده (18) سابقه بیماری های سیستم عصبی مرکزی (19) سابقه افزایش فشار داخل جمجمه ای

گروه های مداخله

دریافت 10mg لازیکس 30 دقیقه قبل از ESWL و 1 لیتر هیدراتاسیون داخل وریدی 9/0 % NaCl در طول عمل و 20 تا 30 درجه زاویه دار کردن بیمار برای تسهیل دفع سنگ از کالیس تحتانی به لگنچه در گروه مداخله و عدم دریافت این موارد در گروه شاهد

متغیرهای پیامد اصلی

درد ، تهوع ، هماچوری ، عفونت مجاری ادراری ، انسداد میزنای ، دیزوری ، تغییرات متابولیک ، سردرد ، سرگیجه ، تاری دید ، تغییرات فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230214057416N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2023, 1402/02/12

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-05-2023, 1402/02/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/02/12, 2023-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دریا رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7658 3307 21 98+

آدرس ایمیل

drrezaei98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/01/27, 2023-04-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1403/05/27, 2024-08-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز دیورتیکها و موقعیت سر به پایین برای دفع سنگ

کالیس تحتانی در هنگام سنگ شکنی برون اندامی در بیماران مراجعه

کننده به مرکز سنگ شکن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز دیورتیکها و موقعیت سر به پایین برای دفع سنگ کالیس تحتانی در هنگام سنگ شکنی برون اندامی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال بیماران با تشخیص سنگ کالیس تحتانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ناهنجاری آناتومیک در سیستم ادراری مشکل انعقادی اصلاح نشده عفونت ادراری درمان نشده یا اوروپسیسیس جراحی اورولوژی قبلی انسداد مسیر ادراری دیستال به سنگ سنگ کلیه و جالب یکطرفه و همزمان نارسایی کلیه (کراتینین ادرار بیشتر از 1.8) ابتلا به بیماری قلبی مثل داشتن پیس میکر تومور در نواحی در معرض شوک آنوریسمها شاخص توده بدنی بیش از 40 کیلوگرم بر متر مربع مشکلات اسکلتی مثل ناتوانی در گرفتن بعضی پوزیشنهای سابقه حساسیت به دیورتیکها بارداری بیمار دارای یک کلیه باشد . بیمار مورد هایپوتنشن باشد . بیمار فشار خونهای بالا و کنترل نشده داشته باشد . بیمار سابقه بیماری های سیستم عصبی مرکزی داشته باشد . بیمار سابقه تومورهای مغزی داشته باشد . بیمار سابقه ریز ICP داشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 148

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

. برای ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته از روش تصادفی سازی بلوکی Permuted block randomization استفاده میکنیم ؛

بدین منظور از سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

sts برای block randomization استفاده میکنیم و به نتایج زیر

میرسیم : Your list Seed: 5000000000000000000 Block

sizes: 4 Actual list length: 52 block identifier, block size,

sequence within block, treatment • 1, 4, 1, Group A • 1,

4, 2, Group B • 1, 4, 3, Group B • 1, 4, 4, Group A • 2, 4,

1, Group A • 2, 4, 2, Group A • 2, 4, 3, Group B • 2, 4, 4,

Group B • 3, 4, 1, Group B • 3, 4, 2, Group A • 3, 4, 3,

Group A • 3, 4, 4, Group B • 4, 4, 1, Group A • 4, 4, 2,

Group B • 4, 4, 3, Group B • 4, 4, 4, Group A • 5, 4, 1,

Group B • 5, 4, 2, Group A • 5, 4, 3, Group B • 5, 4, 4,

Group A • 6, 4, 1, Group A • 6, 4, 2, Group A • 6, 4, 3,

Group B • 6, 4, 4, Group B • 7, 4, 1, Group A • 7, 4, 2,

Group B • 7, 4, 3, Group A • 7, 4, 4, Group B • 8, 4, 1,

Group A • 8, 4, 2, Group B • 8, 4, 3, Group A • 8, 4, 4,

Group B • 9, 4, 1, Group A • 9, 4, 2, Group B • 9, 4, 3,

Group A • 9, 4, 4, Group B • 10, 4, 1, Group B • 10, 4, 2,

Group B • 10, 4, 3, Group A • 10, 4, 4, Group A • 11, 4, 1,

Group A • 11, 4, 2, Group A • 11, 4, 3, Group B • 11, 4, 4,

Group B • 12, 4, 1, Group A • 12, 4, 2, Group B • 12, 4, 3,

Group A • 12, 4, 4, Group B • 13, 4, 1, Group B • 13, 4, 2,

Group B • 13, 4, 3, Group A • 13, 4, 4, Group A

برای انتخاب بین A و B میتوانیم از سکه انداختن استفاده کنیم .

همچنین پرسشنامه ای جهت ثبت اطلاعات نیز طراحی شده است که

شامل سه بخش قبل از عمل ، حین آن و بعد از عمل میباشد که در

ضمیمه ها قرار داده شده است .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کار گروه / کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان سینا - دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران _ خیابان امام خمینی _ میدان حسن آباد _ بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1134746911

تاریخ تایید

15-04-2023, 1402/01/26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1402.008

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگهای کالیس تحتانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفع سنگ کالیس تحتانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از گذشت دو هفته از سنگ شکنی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز دیورتیکها و موقعیت سر به پایین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق سرم نرمال سالین بدون دیورتیک و بدون موقعیت

سر به پایین

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دریا رضایی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی _ میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1134746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8587 6634 21 98+

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دریا رضایی

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

2592 6443 21 98+

فکس

9641 6640 21 98+

ایمیل

publicrel@ut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دریا رضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

16 آذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

5357 6640 21 98+

ایمیل

drrezaei98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دریا رضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

16 آذر

شهر

تهران

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اطلاعات به جز اطلاعات فردی قابل به اشتراک گذاریست .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

کلیه افراد نیازمند به نتایج این پژوهش اعم از پزشکان و محققان و
دانشجویان حیطه های علوم پزشکی و ...

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق طرح (دریا رضایی) drrezaei98@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرستادن یک ایمیل و پاسخگویی به او نهایت تا 1 هفته بعد

سایر توضیحات

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

5357 6640 21 98+

ایمیل

drrezaei98@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دریا رضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

5357 6640 21 98+

فکس

ایمیل